

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/1181**z dnia 8 lipca 2022 r.****zmieniające preambułę do załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja formaldehyd (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8) została sklasyfikowana jako substancja rakotwórcza (kategoria 1B) i działająca uczulająco na skórę (kategoria 1) w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾. Zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 stosowanie w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych w tym załączniku jako substancje rakotwórcze kategorii 1B jest zakazane. W związku z tym stosowanie formaldehydu jako takiego w produktach kosmetycznych zostało zakazane i jest on obecnie wymieniony w pozycji 1577 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.
- (2) Załącznik V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zawiera wykaz substancji dopuszczonych do stosowania w produktach kosmetycznych jako substancje konserwujące. Niektóre z tych substancji konserwujących stopniowo uwalniają formaldehyd w celu spełnienia funkcji konserwującej w gotowym produkcie kosmetycznym (tzw. substancje uwalniające formaldehyd). Substancje uwalniające formaldehyd są stosowane zarówno w produktach kosmetycznych niespłukiwanych, jak i spłukiwanych.
- (3) Aby poinformować konsumentów uczulonych na formaldehyd o obecności formaldehydu, który może wywołać reakcję alergiczną, w pkt 2 preambuły do załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 stwierdzono, że każdy produkt gotowy zawierający substancje ujęte w tym załączniku uwalniające formaldehyd musi mieć na etykiecie umieszczone ostrzeżenie „zawiera formaldehyd”, jeśli stężenie formaldehydu w gotowym produkcie przekracza 0,05 %.
- (4) W opinii naukowej z dnia 7 maja 2021 r. ⁽³⁾ Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził, że obecny próg 0,05 % (500 ppm) nie chroni w wystarczającym stopniu konsumentów uczulonych na formaldehyd. SCCS stwierdził ponadto, że w celu ochrony zdecydowanej większości tych konsumentów obecny próg dla wymogu etykietowania powinien zostać obniżony do 0,001 % (10 ppm) i powinien on mieć zastosowanie do całkowitego uwolnionego formaldehydu niezależnie od tego, czy produkt zawiera jedną substancję uwalniającą formaldehyd czy większą ich liczbę.
- (5) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego wynikające ze stosowania niektórych substancji, które uwalniają formaldehyd w gotowych produktach kosmetycznych, uzasadnia zastosowanie w odniesieniu do wymogu oznakowania takich produktów specjalnym ostrzeżeniem „zawiera formaldehyd” niższego progu niż obecnie obowiązujący. Próg ten powinien zostać obniżony zgodnie z propozycją SCCS. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), Opinia naukowa dotycząca progu dla ostrzeżenia „zawiera formaldehyd” w pkt 2 preambuły do załącznika V w odniesieniu do substancji uwalniających formaldehyd, wersja ostateczna z dnia 7 maja 2021 r., SCCS/1632/21.

- (6) Sektorowi należy przyznać odpowiedni czas na dostosowanie się do nowych wymogów poprzez dokonanie niezbędnych dostosowań na etykietach oraz w składzie produktów w celu zapewnienia, by tylko produkty kosmetyczne spełniające nowe wymogi były wprowadzane do obrotu. Podmiotom gospodarczym należy również przyznać odpowiedni czas na wycofanie z obrotu produktów kosmetycznych, które nie spełniają nowych wymogów i które zostały wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie nowego przepisu dotyczącego etykietowania. W związku z tym, biorąc pod uwagę stosunkowo niskie ryzyko związane z substancjami uwalniającymi formaldehyd oraz dużą liczbę produktów kosmetycznych, których dotyczy ta kwestia, okres przejściowy powinien wynosić odpowiednio 24 i 48 miesięcy.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Punkt 2 preambuły do załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 otrzymuje brzmienie:

„2. Każdy produkt gotowy zawierający substancje ujęte w niniejszym załączniku uwalniające formaldehyd musi mieć na etykiecie umieszczone ostrzeżenie »uwalnia formaldehyd«, jeśli całkowite stężenie formaldehydu uwolnionego w gotowym produkcie przekracza 0,001 % (10 ppm), niezależnie od tego, czy produkt gotowy zawiera jedną lub więcej substancji uwalniających formaldehyd.

Każdy produkt gotowy zawierający substancje, o których mowa w akapicie pierwszym, który jest zgodny z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 w brzmieniu obowiązującym w dniu 30 lipca 2022 r., może być jednak wprowadzany do obrotu w Unii do dnia 31 lipca 2024 r. i udostępniany na rynku unijnym do dnia 31 lipca 2026 r.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN